Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2010-14

Hexahydro-1,3,5-*tris* (2-hydroxyéthyl)-s-triazine (hexahydrotriazine)

(also available in English)

Le 19 octobre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100546

ISBN : 978-1-100-95792-0 (978-1-100-95793-7)
Numéro de catalogue : H113-28/2010-14F (H113-28/2010-14F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

Après la réévaluation de l'agent antimicrobien hexahydro-1,3,5-*tris*(2-hydroxyéthyl)-s-triazine (hexahydrotriazine), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA), en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde le maintien de l'homologation des produits contenant de l'hexahydrotriazine à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits contenant de l'hexahydrotriazine ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés selon le mode d'emploi sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations de l'hexahydrotriazine, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Des données supplémentaires sont demandées à la suite de la présente réévaluation.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation de l'hexahydrotriazine a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2010-06, *Hexahydrotriazine*. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA en ce qui concerne la réévaluation de l'hexahydrotriazine, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2010-06, *Hexahydrotriazine*. Afin de se conformer à cette décision, les titulaires des produits contenant de l'hexahydrotriazine seront informés des exigences touchant l'homologation de leurs produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les pesticides ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'hexahydrotriazine, l'une des matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévaluée dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et a demandé d'entreprendre des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations de l'hexahydrotriazine au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

La United States Environmental Protection Agency a réévalué l'hexahydrotriazine et a publié ses conclusions dans une Reregistration Eligibility Decision en 2008.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique décrite dans le PRVD2010-06, *Hexahydrotriazine*.

L'ARLA sait qu'une évaluation par la United States Environmental Protection Agency des matières actives libérant du formaldéhyde est en cours. Si nécessaire, une réévaluation de l'hexahydrotriazine aura lieu au Canada à la lumière des résultats aux États-Unis.

Qu'est-ce que l'hexahydrotriazine?

L'hexahydrotriazine est un agent antimicrobien qui agit par libération de formaldéhyde.

L'hexahydrotriazine est utilisée comme agent de préservation des matériaux et comme produit de nettoyage des machines afin de contrer l'activité microbienne dans les fluides métallurgiques et sur les surfaces des machines. Elle est également employée comme agent de préservation dans les bidons de produits à base d'eau comme les peintures, les adhésifs, les solutions de résines, les encres d'impression, le stuc, la pâte à joints, les produits nettoyants, les détergents, les assouplissants textiles, les produits de finition pour planchers et les produits à polir.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'hexahydrotriazine peuvent-elles avoir des effets sur la santé humaine?

Il est peu probable que l'hexahydrotriazine ait des effets sur la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé sur l'étiquette.

L'exposition à l'hexahydrotriazine peut se produire dans les cas suivants : exécution d'un traitement à l'aide de produits contenant de l'hexahydrotriazine, manipulation de tels produits, consommation d'aliments pouvant avoir été en contact avec des résidus d'hexahydrotriazine ou fréquentation d'endroits où des produits contenant de l'hexahydrotriazine ont été employés. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé, et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables au maintien de l'homologation.

La United States Environmental Protection Agency a conclu qu'il est peu probable que l'hexahydrotriazine ait des effets nocifs sur la santé humaine pourvu que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de l'hexahydrotriazine pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que l'hexahydrotriazine ait des effets sur des organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé sur l'étiquette.

L'hexahydrotriazine est principalement utilisée à l'intérieur. Par conséquent, le risque que l'environnement soit exposé est faible. La United States Environmental Protection Agency a conclu que le maintien de l'homologation de l'hexahydrotriazine était acceptable pourvu que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation de l'hexahydrotriazine, l'ARLA exige l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits contenant ce composé.

Santé humaine

- Abandon graduel de l'utilisation dans les peintures;
- Abandon graduel de l'application manuelle du produit de nettoyage des machines;
- Abandon graduel des utilisations dans les produits nettoyants, les détergents liquides et les assouplissants textiles;
- Réduction de la dose d'application dans les fluides métallurgiques, les fluides hydrauliques, les lubrifiants pour les chaînes et les émulsions d'ensimage de filature;
- Pièces d'équipement de protection individuelle supplémentaires pour les personnes manipulant les produits.

Environnement

Énoncés de mise en garde supplémentaires au sujet de l'élimination des eaux usées.

L'annexe I présente toutes les modifications à apporter aux étiquettes.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de la matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe II la liste de toutes les données exigées.

Renseignements supplémentaires

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant cette décision de réévaluation à l'égard de l'hexahydrotriazine dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

---

[3] « Avis d'opposition », conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'hexahydrotriazine

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Les étiquettes des préparations commerciales au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Le maintien de l'homologation des utilisations suivantes ne peut être accordé; ces utilisations ne doivent donc plus figurer sur l'étiquette des préparations commerciales :

- produits de nettoyage des machines, lorsque ces produits sont appliqués manuellement sur des surfaces n'entrant pas en contact avec le fluide de refroidissement en circulation;
- peintures et produits connexes;
- produits nettoyants, détergents liquides et assouplissants textiles.

Les énoncés figurant sur l'étiquette des préparations commerciales destinées à être utilisées comme agents de préservation des matériaux doivent être reformulés de manière à ce qu'ils indiquent que l'hexahydrotriazine peut être employée à cette fin seulement dans les cas suivants : adhésifs, solutions de résine, encres d'impression, stuc, pâte à joints, produits de finition pour planchers et produits à polir liquides, appliqués en versant le liquide ou à l'aide d'une pompe distributrice de dose, jusqu'à une dose d'application maximale de 0,24 % de matière active en poids.

II) L'étiquette des préparations commerciales doit être modifiée de manière à indiquer une dose d'application maximale :

La dose d'application dans les fluides métallurgiques, les fluides hydrauliques, les lubrifiants pour les chaînes et les émulsions d'ensimage de filature doit être réduite à 0,05 % en poids.

III) L'énoncé suivant doit figurer dans l'aire d'affichage principale :

ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX

Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire :

Nocif ou mortel si ingéré.
Peut causer une irritation des yeux.

IV) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Toute personne mélangeant le produit ou le manipulant d'une quelconque façon doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures, des gants résistant aux produits chimiques, ainsi que des lunettes protectrices ou un écran facial.

L'emploi de ce produit peut libérer du formaldéhyde. Il faut s'assurer que les concentrations atmosphériques de formaldéhyde sur les lieux de travail ne dépassent pas les valeurs établies par les autorités responsables de la santé et de la sécurité compétentes (par exemple, mesures techniques, surveillance). Si ces valeurs sont dépassées, il faut porter un dispositif de protection des voies respiratoires approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

V) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Le produit de nettoyage des machines doit être ajouté à l'aide d'un circuit de transfert clos.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Annexe II Exigences en matière de données supplémentaires

Le maintien de l'homologation est conditionnel à la présentation des données suivantes conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de l'hexahydrotriazine doivent fournir les données demandées ou une justification scientifique acceptable avant l'expiration du délai de 24 mois fixé dans la lettre de décision qui leur sera transmise par l'ARLA.

CODO 10.2.3.2 :	Essais en laboratoire (méthode E2275-03 de l'American Society for Testing and Materials) : évaluation de la biorésistance des fluides métallurgiques miscibles avec l'eau et de l'efficacité des pesticides antimicrobiens

Cette étude doit porter sur une préparation commerciale appropriée.